

Information de Sécurité

IPCA 16241a / Juin 2011

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

Systemes d'Immunoanalyse Access*

* Access, Access 2, LXi 725 et DxC 600i

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'utilisation d'instruments de Diagnostic In Vitro, nous souhaitons au travers de ce courrier communiquer sur l'importance de la maîtrise des températures ambiantes dans les laboratoires. Aujourd'hui l'ensemble des fournisseurs de Diagnostic In Vitro définit des conditions spécifiques de températures pour le bon fonctionnement de leurs automates. Cette plage de température doit être respectée et contrôlée. C'est un prérequis pour la qualification des automates avant leur mise en production. (Norme EN ISO 15 189 Chapitre 5.2.5)

Suite à des signalements et des investigations conduites en interne, nous avons confirmé qu'une variation importante de la température ambiante, dans la plage définie actuellement dans les conditions de pré-installation de nos systèmes (18°C à 32°C), pouvait avoir une incidence sur le rendu des résultats patients. Nous avons démontré que seuls certains des paramètres disponibles sur nos systèmes Access étaient affectés par ce phénomène qui peut engendrer une variation de 2 à 3.5 % par degré Celsius. Le tableau ci-dessous fournit la liste des paramètres affectés par cette situation ainsi que leur sens de variation en cas d'augmentation de la température ambiante.

Référence - Nom du paramètre	Référence - Nom du paramètre
A78803 - Access AccuTnl *	98200 - Triage BNP *
33600 - Access Cortisol ‡	A49752 - Access Hybritech p2PSA *

‡ Augmentation si la température augmente

* Diminution si la température augmente

De ce fait, nous recommandons, pour toute variation supérieure à 4°C par rapport à la température initiale de calibration, de ré-étalonner le paramètre concerné. Les résultats des contrôles de qualité des paramètres reflètent d'une manière générale les effets de la température sur les résultats des dosages des patients. Afin de garantir des performances optimales de ces dosages, chaque laboratoire devra déterminer sa fréquence de passage des contrôles de qualité en fonction des conditions de variation de la température ambiante du laboratoire.

Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire il convient de valider tout étalonnage d'un paramètre par le passage de contrôles internes de qualité (CIQ) avant l'analyse des échantillons de patients.

En ce qui concerne plus spécifiquement l'Access AccuTnl qui est affecté de manière différente par les variations de la température ambiante que les autres paramètres, les résultats sont décalés d'environ 3,5 % pour chaque variation de 1 °C de la température ambiante. Le résultat AccuTnl dépend de la température ambiante au moment où l'échantillon est testé et quelle que soit la température ambiante au moment de l'étalonnage de ce test.

Il est à noter que la variation du résultat Access AccuTnl est indépendante de la température ambiante au moment de l'étalonnage du test. De ce fait, un réétalonnage de ce test ne modifiera pas les résultats des patients ni ne réduira l'importance de l'écart. En conséquence, les résultats générés à une température ambiante inférieure à 24 °C seront potentiellement surestimés et les résultats générés à une température ambiante supérieure à 24 °C seront potentiellement sous-estimés.

Afin de limiter l'impact de cette variation de température, Beckman Coulter réduit les plages de températures ambiantes définies pour l'exécution des tests concernés sur les systèmes d'immunoanalyse Access de 21 à 28°C. Cette restriction permet de limiter l'impact de la variation de température sur les résultats.

Nos centres de Recherche et de Développement travaillent actuellement à la mise au point d'une solution permettant d'éliminer totalement cette influence de la température ambiante sur les résultats des paramètres affectés par cette anomalie.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes d'immunoanalyse Access sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com



Nicolas ROHRBACH
Responsable Immunoanalyse
nrohrbach@beckman.com

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 14

Systemes d'Immunoanalyse Access*

* Access, Access 2, LXi 725 et DxC 600i

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de Sécurité IPCA 16241a concernant l'influence de la température ambiante sur les résultats de certains paramètres d'immunoanalyse.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____

Information de Sécurité

IPCA 16241b / Juin 2011

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

Systemes d'Immunoanalyse UniCel DxI *

* UniCel DxI 800/600, DxC 880i/860i/680i/660i

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'utilisation d'instruments de Diagnostic In Vitro, nous souhaitons, au travers de ce courrier, communiquer sur l'importance de la maîtrise des températures ambiantes dans les laboratoires. Aujourd'hui l'ensemble des fournisseurs de Diagnostic In Vitro définit des conditions spécifiques de températures pour le bon fonctionnement de leurs automates. Cette plage de température doit être respectée et contrôlée. C'est un prérequis pour la qualification des automates avant leur mise en production. (Norme EN ISO 15 189 Chapitre 5.2.5)

Suite à des signalements et des investigations conduites en interne, nous avons confirmé qu'une variation importante de la température ambiante, dans la plage définie actuellement dans les conditions de pré-installation de nos systèmes (18°C à 32°C), pouvait avoir une incidence sur le rendu des résultats patients. Nous avons démontré que seuls certains des paramètres disponibles sur nos systèmes UniCel DxI étaient affectés par ce phénomène qui peut engendrer une variation de 1 à 4% par degré Celsius. Le tableau ci-dessous fournit la liste des paramètres affectés par cette situation ainsi que leur sens de variation en cas d'augmentation de la température ambiante.

Référence - Nom du paramètre	Référence - Nom du paramètre
33000 - Access Vitamin B12 ‡	34430 - Access Rubella IgG ‡
33210 - Access AFP (100 test kit) ‡	386371 - Access CK-MB ‡
98200 - Triage BNP *	A12985 - Access Ac TPO ‡
33410 - Access Ultrasensitive Insulin ‡	A13422 - Access Free T3 ‡
33540 - Access Estradiol *	A16972 - Access PTH Intra-operative ‡
33560 - Access Testosterone *	A31588 - Access Toxo IgG ‡
33580 - Access Ultrasensitive hGH ‡	A36097 - Access Inhibin A *
33600 - Access Cortisol *	A40702 - Access CMV IgG ‡
33820 - Access Fast TSH ‡	A48617 - Access SHBG ‡
33880 - Access Free T4 ‡	A49752 - Access Hybritech p2PSA *
34210 - Access HAV IgM ‡	A78803 - Access AccuTnl *

‡ Augmentation si la température augmente

* Diminution si la température augmente

De ce fait, nous recommandons, pour toute variation supérieure à 4°C par rapport à la température initiale de calibration, de ré-étalonner le paramètre concerné. Les résultats des contrôles de qualité des paramètres reflètent d'une manière générale les effets de la température sur les résultats des dosages des patients. Afin de garantir des performances optimales de ces dosages, chaque laboratoire devra déterminer sa fréquence de passage des contrôles de qualité en fonction des conditions de variation de la température ambiante du laboratoire.

Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire il convient de valider tout étalonnage d'un paramètre par le passage de contrôles internes de qualité (CIQ) avant l'analyse des échantillons de patients.

En ce qui concerne plus spécifiquement l'Access AccuTnl qui est affecté de manière différente par les variations de la température ambiante que les autres paramètres, les résultats sont décalés d'environ 3,5 % pour chaque variation de 1 °C de la température ambiante. Le résultat AccuTnl dépend de la température ambiante au moment où l'échantillon est testé et quelle que soit la température ambiante au moment de l'étalonnage de ce test.

Il est à noter que la variation du résultat Access AccuTnl est indépendante de la température ambiante au moment de l'étalonnage du test. De ce fait, un réétalonnage de ce test ne modifiera pas les résultats des patients ni ne réduira l'importance de l'écart. En conséquence, les résultats générés à une température ambiante inférieure à 24 °C seront potentiellement surestimés et les résultats générés à une température ambiante supérieure à 24 °C seront potentiellement sous-estimés.

Afin de limiter l'impact de cette variation de température, Beckman Coulter réduit les plages de température ambiante définies pour l'exécution des tests concernés sur les systèmes d'immunoanalyse UniCel DxI de 21 à 28°C. Cette restriction permet de limiter l'impact de la variation de température sur les résultats.

Nos centres de Recherche et de Développement travaillent actuellement à la mise au point d'une solution permettant d'éliminer totalement cette influence de la température ambiante sur les résultats des paramètres affectés par cette anomalie.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes d'immunoanalyse Unicel DxI sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com



Nicolas ROHRBACH
Responsable Immunoanalyse
nrohrbach@beckman.com

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 14

Systemes d'Immunoanalyse UniCel DxI *

** UniCel DxI 800/600, DxC 880i/860i/680i/660i*

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de Sécurité IPCA 16241b concernant l'influence de la température ambiante sur les résultats certains paramètres d'immunoanalyse.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____